＊＊2008 年 2 月 10 日（第３版）
＊2006 年 8 月 9 日（第２版）

製品届出番号２７Ｂ３Ｘ０００６９００００１

器具器械９　汎用Ｘ線診断装置用非電動式患者台（40654000）

一般医療機器（特定保守管理医療機器・設置管理医療機器）

立位撮影台　ＳＡ－ＳＣ

【警告】

１．Ｘ線防護について

Ｘ線装置を誤って使用すると、身体に危害を及ぼす場合があります。

２．被検者に関する警告

・被検者が支柱部のレール、ワイヤーロープに触れない様ご指導願います。ケガや、衣服を汚す恐れがあります。

・被検者が撮影位置に立つ時基台につまずかない様ご指導願います。

・被検者が受像部の稼動部分に触れない様ご指導願います。受像部を上下移動させた場合、身体の一部が挟まりケガをする恐れがあります。

３．使用上の警告

・操作者は常に被ばくを防ぐ様に注意して下さい。特に撮影中に撮影室に入室する必要のある時は、防護衣、防護装置等を使用し不必要な被ばくのない様に充分注意して下さい。

・デジタルカメラが装着されていない状態で上下移動はさせないで下さい。バランスウエイト方式のため急激な状態で跳ね上がり機器の破損やケガをする恐れがあります。

・受像部の保持部には指定以外の物を装着しないで下さい。デジタルカメラ専用の保持部のためカセッテ等を装着すると、カセッテの落下やバランス不良による、ケガの恐れがあります。

・デジタルカメラの着脱は、デジタルカメラ本体必ず両手で持ち保持部が最上端の位置で行ってください。片手操作や保持部が最上端以外で着脱すると、デジタルカメラの落下、保持部の急激な跳ね上がりでケガをする恐れがあります。

・デジタルカメラ保持部に２５０Ｎ以上の荷重をかけて使用しない事。

【禁忌・禁止】

・妊婦・産婦へのＸ線照射は避けて下さい。

・小児への過剰なＸ線照射は避けて下さい。

【形状・構造等】

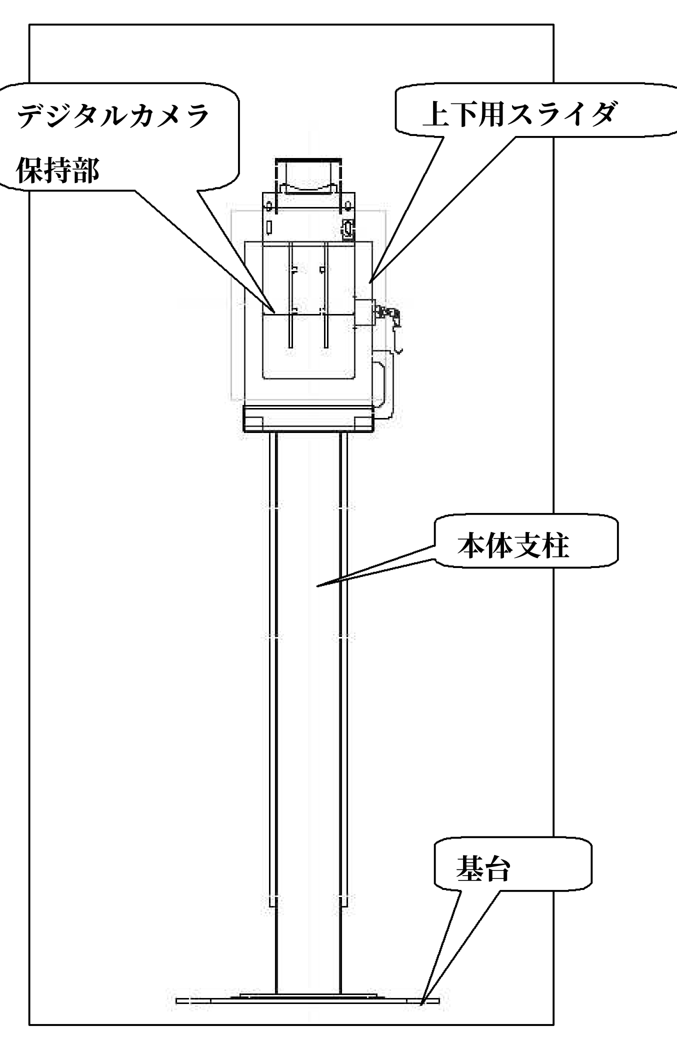
１）構成

本装置は以下のユニットにより構成される。

（１）本体支柱
（２）基台
（３）デジタルカメラ保持部（受像部）
（４）上下用スライダ

詳細は装置付属の取扱説明書「第４章」を参照してください

２）各部の名称



３）本体寸法及び質量

寸法（㎜）	幅 600	高さ 1923	奥行 720
質量	約 80Kg		

【性能、使用目的、効果・効能】

１）仕様

本体支柱	巾 150×奥行 75×高さ 1914（mm）
基台	巾 600×奥行 720×厚み 9（mm）
デジタルカメラ保持部	巾 270×奥行 40×高さ 490～553(mm)
上下用スライダ	巾 210×奥行 160×高さ 300（mm）（機械式固定方法）

受像部（デジタルカメラ保持部）
保持部上部の受け金具がストロークすることで、タテ、ヨコサイズの保持ができる。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2）使用目的
この装置はデジタルカメラをセットし、X線発生装置と組合せて使用する立位専用撮影台です。
3）効能又は効果
X線装置と組合せて人体から発生する散乱線を除去して鮮明なデジタルX線写真撮影ができる。

【操作方法又は使用方法等（用法・用量含む）】

操作手順
（1）　デジタルカメラを保持部にセットする。
（2）　被検者を撮影位置に立たせます。
（3）　被検者の撮影部位に受像部の高さを合わせます。
ストッパを緩め取っ手を持ち手動で撮影部位に合わせストッパで固定します。

【使用上の注意】

1．熟練した者以外は機器を使用しないで下さい。
2．機器を設置する時には次の事項に注意して下さい。
（1）水のかからない場所に設置する事。
（2）気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれの無い場所に設置する事。
（3）傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意する事。
（4）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しない事。
電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意する事。
（5）アースを正しく接続する事。
3．機器使用する前には次の事項に注意する事。
（1）検査を開始する前に装置に異常がない事。構成品、付属品が確実に固定されていることを確認する事。（ハンドグリップ、患者固定バンド他）
（2）機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こしたりする恐れがあるので、十分注意する事。
4．機器の使用中は次の事項に注意して下さい。
（1）　診断、治療に必要な時間・量を超えないように注意する事。
機器全般及び患者に異常の無い事をたえず監視する事。
（2）　機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずる事。
（3）　患者自身の状態によって、患者本人を危険な状態にすると判断される場合は使用しない事。
（4）　機器に患者が触れる事の無いよう注意する事。
（5）上下用スライダ部の移動やデジタルカメラを着脱させる時は、患者の手足指等が挟まれないよう注意する事。
（6）X線可動絞りは必要最小の照射野で使用する事。
（7）高齢者は握力など体力に問題がある場合は介助者を付けるなどして検査に臨む事。
5．相互作用
（1）本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しない事。
（2）指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能を発揮できない恐れがあるので指定機器以外は接続しない事。
6．機器の使用後は次の事項に注意して下さい。
（1）　デジタルカメラを取り外した場合は保持部を最上端の位置に固定しておく事。
（2）　保管場所については次の事項に注意する事。
Ⅰ水のかからない場所に保管する事。
Ⅱ気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれの無い場所に保管する事。
Ⅲ傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意する事。
Ⅳ化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しない事。
（3）付属品、コード、導子などは清掃した後、整理してまとめておく事。
（4）機器は次回の使用に支障の無いよう必ず清掃しておく事。
7．故障した時は勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に依頼して下さい。
8．保守点検
（1）　機器及び部品は必ず定期点検を行う事。
（2）しばらく使用しなかった機器を再使用する時は、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動する事を確認する事。
9．その他
取扱説明書に従い、正しい操作を行って下さい。

1．使用者による日常点検事項

項目	点検頻度	点検内容（概要）
他の機器との干渉	日常	目視にて確認
デジタルカメラ保持部の動作	日常	デジタルカメラの保持確認
各部ｽﾄｯﾊﾟｰ動作	日常	固定動作の確認

2．業者による保守点検事項

項目	点検時期	点検内容
懸垂ﾜｰﾔｰの点検	１年	ヒゲやネジレの確認
各部重要固定部	１年	固定ねじの増し締め

詳細は装置付属の取扱説明書を参照してください。

【作動・動作原理】

スライダ部の上下懸垂方式はカウンターバランス方式　ワイヤー２本吊りです。
受像部はデジタルカメラの 14 インチ、17 インチサイズの変更ができる着脱方式。

【貯蔵方法及び使用期間等】

＊使用耐用年数（自己認証による）
指定された保守点検を実施した場合　10 年
使用環境条件
温度　　　　１０～４０℃
湿度　　　　３０～８５％（結露しないこと）
設置上の注意
装置の設置は傾きの無い様に設置してください。
装置はアンカーボルト等で床、又は壁に固定して使用して下さい。
定期交換部品
支柱上下ワイヤー

詳細及び保守部品の保有年数については取扱説明書を参照してください。

【保守・点検に係る事項】

保守点検には、日常点検と年次点検があります。
日常点検　　取扱説明書内に記載（本文の【使用上の注意】内にも記載）してありますので、点検をお願いします。
年次点検　　消耗部品の交換等があるため、専門の業者に依頼して下さい。

＊＊【製造業者及び製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：三共医療機株式会社
住所：大阪市平野区加美東６－１４－２２
TEL：(０６) ６７９４－１６００
FAX：(０６) ６７９４－１６０６
製造業者：三共医療機株式会社
住所：大阪市平野区加美東６－１４－２２

取扱説明書を必ずご参照下さい。